

VOTO Nº 151/2025/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo ROP 13 nº 25351.900372/2025-45

Processo SEI nº 25351.922443/2025-61

Processo Administrativo Sanitário nº: 25351.107839/2025-85

Expediente nº 0917348/25-7

Analisa a solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo contra a publicação da Resolução-RE nº 2.524/2025, que determina o recolhimento e a suspensão de comercialização, distribuição e uso do lote nº 29, validade.: 01/2026, do produto Molho de alho, marca Qualitá da empresa SAKURA NAKAYA ALIMENTOS LTDA, considerando o Laudo de Análise Fiscal Definitivo nº 275.1P.0/2025, emitido por LACEN-DF, que apresentou resultado insatisfatório nos ensaios de determinação de dióxido de enxofre e pesquisa quantitativa de dióxido de enxofre, sendo detectada a presença de 20,4 mg/kg de dióxido de enxofre (expresso como SO₂).

Área: GGFIS

Relatora: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

1. RELATÓRIO

Trata-se de análise da retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo contra a publicação da Resolução-RE nº 2.524/2025, solicitada pela Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, por meio do Despacho nº 502/2025/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

A Resolução-RE nº 2.524/2025, determinou o recolhimento e a suspensão de comercialização, distribuição e uso do lote nº 29, validade.: 01/2026, do produto Molho de alho, marca Qualitá da empresa SAKURA NAKAYA ALIMENTOS LTDA, considerando o Laudo de Análise Fiscal Definitivo nº 275.1P.0/2025, emitido por LACEN-DF, que apresentou resultado insatisfatório nos ensaios de determinação de dióxido de enxofre e pesquisa quantitativa de dióxido de enxofre, sendo detectada a presença de 20,4 mg/kg de dióxido de enxofre (expresso como SO₂), Infringindo a Instrução Normativa nº 211, de 1º de março de 2023 e arts. 24, 28 e inciso IV, do art. 48 do Decreto-Lei nº 986/1969; tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e o art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 655, de 24 de março de 2022.

Assim, passo à análise.

2. ANÁLISE

Preliminarmente, importante destacar que os aditivos previstos para molhos pela legislação sanitária, encontram-se listados no item 13 no anexo II da INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN nº 211, de 1º de março de 2023, que estabelece as funções tecnológicas, os limites máximos e as condições de uso para os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.

Essa categoria está subdividida em diversas categorias, sendo identificadas duas em que o produto poderia estar incluído: 13.2 Molhos emulsionados (incluindo molhos à base de maionese) e 13.4 Molhos não emulsionados. Não há previsão para uso de aditivos expressos como dióxido de enxofre para essas duas categorias de alimentos, seja Dióxido de enxofre (INS 220), Sulfito de sódio (INS 221), Bissulfito de sódio, sulfito ácido de sódio (INS 222), Metabissulfito de sódio (INS 223), Metabissulfito de potássio (INS 224), Sulfito de potássio (INS 225), Bissulfito de cálcio, sulfito ácido de cálcio (INS 227) e Bissulfito de potássio (INS 225), portanto o uso desses ingredientes no molho de alho configura-se em infração sanitária,

por estar em desacordo ao art. 9º da Instrução Normativa nº 211/de 2023 e art. 24 e inciso IV, do art. 48 do Decreto-Lei nº 986/1969.

Considera-se, que de acordo com o laudo de análise 275.1P.0/2025 (definitivo), emitido por LACEN-DF, os ensaios de determinação de dióxido de enxofre e pesquisa quantitativa de dióxido de enxofre apresentaram resultados insatisfatórios, uma vez que foi detectada a presença de 20,4 mg/kg de dióxido de enxofre (expresso como SO₂) na amostra analisada.

A não conformidade foi classificada como de ALTO RISCO SANITÁRIO, uma vez que há ausência de autorização para o uso de dióxido de enxofre em categorias como molhos, condimentos ou similares, conforme a Instrução Normativa nº 211/2023. Apesar da concentração detectada ser relativamente baixa, a presença do aditivo, ainda que em quantidade inferior a outros limites estabelecidos para categorias permitidas, pode representar risco à saúde de grupos sensíveis, como indivíduos asmáticos. Assim, devem ser adotadas medidas corretivas para garantir a segurança do produto e a conformidade legal.

Dessa forma, tendo em vista se tratar de laudo conclusivo, considerou-se importante a adoção de medida preventiva, suspendendo a comercialização, distribuição, uso e recolhimento do lote: 29, do produto MOLHO DE ALHO, marca QUALITÁ, da empresa SAKURA NAKAYA ALIMENTOS LTDA, CNPJ: 61.070.694/0007-13.; nos moldes da Instrução Normativa nº 211, de 1º de março de 2023 3 e Decreto-Lei nº 986/1969.

A Gerência de Alimentos da Diretoria de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal (GEALI/DIVISA/SES-DF) comunicou ao fabricante sobre a irregularidade do produto identificada no Laudo de Análise 275.1P.0/2025 e o notificou a apresentar manifestação escrita ou solicitar análise em contraprova, por meio do Ofício Nº 556/2025 - SES/SVS/DIVISA/GEALI. O fabricante apresentou defesa escrita, não tendo sido apresentada nenhuma argumentação relativa à eventual limitação do método utilizado na análise do produto. Não foi identificado nos autos pedido de análise de contraprova por parte do fabricante. A pedido da GEALI/DIVISA/SES-DF, o Lacen-DF elaborou o Despacho - SES/SVS/LACEN/GCQPA/NQA de 12 de junho de 2025, com manifestação relativa à defesa do fabricante. A GEALI/DIVISA/SES-DF comunicou o posicionamento técnico do Lacen-DF ao fabricante por meio do Ofício Nº 712/2025 - SES/SVS/DIVISA/GEALI.

O LACEN-DF, por meio dos seus peritos, apresentou os seguintes argumentos:

"...

Esclarecemos que como unidade analítica entendemos que uma vez detectado a presença do Dióxido de Enxofre em quantidades quantificáveis, ou seja, superior aos limites de quantificação do método, na amostra destinada ao consumidor final, a amostra não atende os requisitos estabelecidos na INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN N° 211, DE 1° DE MARÇO DE 2023, que não autoriza o uso de dióxido de enxofre, sulfitos, bissulfitos ou metabissulfitos em molhos conforme ANEXO III - Lista de aditivos alimentares autorizados para uso em alimentos e suas respectivas funções tecnológicas, limites máximos e condições de uso, item 13.4 Molhos não emulsionados.

...

Cabe ressaltar que esta unidade analítica, não procedeu análise da matéria-prima citada na manifestação, tão pouco nos outros ingredientes utilizados na produção, portanto não podemos proceder com parecer sobre tal. Entretanto destacamos que em análises periódicas de produtos similares, não fica constatada a presença de sulfitos em todos os molhos que possuem polpa de alho. Além disso, o produto em questão possui outros ingredientes que poderiam carrear o sulfito por transferência, e este não está autorizado para este produto, de acordo com a legislação vigente

Em recurso, a empresa argumentou que é provável que a presença de Dióxido de Enxofre identificada na análise decorreu de reação química durante a metodologia de análise conduzida pelo LACEN-DF, denominada Monier-Willians.

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos - COALI questionou à GELAS sobre as limitações do método Monier-Willians para análise de aditivos contendo enxofre em alimentos à base de alho, que em resposta afirmou que:

(...) de acordo com a Lei 6.437/1977 (art. 27, § 7º), no rito da análise fiscal, o fabricante poderia ter sugerido a adoção de outro método de análise na perícia de contraprova, diferente do método empregado na análise fiscal condenatória. Porém, não foi identificado nos autos pedido de análise de contraprova por parte do fabricante, indicando a adoção de outro método. (...)

Dessa forma, considerando o princípio da precaução,

o não cumprimento dos requisitos técnicos e a não conformidade classificada como de ALTO RISCO SANITÁRIO, uma vez que em excesso ou para pessoas sensíveis pode causar reações adversas, principalmente respiratórias e alérgicas, por isso seu uso é controlado por legislação e deve sempre ser informado no rótulo do alimento, esta relatoria ratifica o entendimento da área técnica

3. **VOTO**

Pelo exposto, voto FAVORAVELMENTE à retirada do efeito suspensivo do recurso administrativo contra a publicação da Resolução-RE nº 2.524/2025, que determina o recolhimento e a suspensão de comercialização, distribuição e uso do lote nº 29, validade.: 01/2026, do produto Molho de alho, marca Qualitá da empresa SAKURA NAKAYA ALIMENTOS LTDA, considerando o Laudo de Análise Fiscal Definitivo nº 275.1P.0/2025, emitido por LACEN-DF, que apresentou resultado insatisfatório nos ensaios de determinação de dióxido de enxofre e pesquisa quantitativa de dióxido de enxofre, sendo detectada a presença de 20,4 mg/kg de dióxido de enxofre (expresso como SO₂).

Este é o voto que encaminho à deliberação e decisão por esta Diretoria Colegiada, por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Frederico Augusto de Abreu Fernandes, Diretor Substituto**, em 25/08/2025, às 14:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3780550** e o código CRC **4F5B20F7**.